



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 13 gennaio 2010 (14.01)
(OR. en)**

5272/10

SAN 8

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	6 gennaio 2010
Destinatario:	Signor Pierre de BOISSIEU, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
Oggetto:	Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni relativa all'applicazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2009) 708 definitivo.

All.: COM(2009) 708 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 6.1.2010
COM(2009)708 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**relativa all'applicazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità
e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la
conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**relativa all'applicazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità
e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la
conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani**

1. INTRODUZIONE

L'articolo 26 della direttiva 2004/23/CE¹ stabilisce che gli Stati membri inviano alla Commissione, prima del 7 aprile 2009 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni di tale direttiva, comprendente un rendiconto delle misure adottate in materia di ispezione e di controllo. La Commissione trasmette queste relazioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni e presenta loro una relazione sull'attuazione dei requisiti della direttiva, in particolare quelli relativi alle ispezioni e ai controlli.

La presente relazione si basa sulle risposte ai questionari relativi al recepimento e all'attuazione inviate ogni anno dagli Stati membri alla Commissione e si concentra in particolare su quelle relative all'anno 2008. Tutti gli Stati membri, eccetto la Lettonia e il Lussemburgo, hanno presentato una relazione sulle attività svolte nel 2008 in riferimento alle disposizioni della direttiva. Anche la Norvegia, la Croazia e la Turchia hanno presentato una relazione.

La presente relazione della Commissione, la prima di questo tipo di relazioni, fornisce un quadro della situazione nei 27 Stati membri.

2. RISULTATI

2.1. Direttive di applicazione

La direttiva 2004/23/CE stabilisce che specifici requisiti tecnici siano adottati secondo la procedura di "comitatologia". A tale riguardo, due direttive della Commissione completano le disposizioni della direttiva 2004/23/CE:

¹ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

- la direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani²
- la direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani³.

Gli Stati membri possono mantenere o introdurre misure di protezione più rigorose rispetto a quelle della direttiva 2004/23/CE, purché siano conformi alle disposizioni del trattato. 14 Stati membri applicano infatti prescrizioni supplementari di controllo per tenere conto della loro specifica situazione epidemiologica nazionale (per ulteriori informazioni, vedasi punto 2.5.1).

Nessuno Stato membro ha segnalato particolari problemi negli scambi intracomunitari di tessuti e cellule dovuti a misure più rigorose adottate in altri Stati membri.

2.2. Designazione delle autorità competenti (articolo 4 della direttiva 2004/23/CE)

A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti, che sono responsabili per l'attuazione dei requisiti stabiliti da detta direttiva. Tutti gli Stati membri hanno designato un'autorità competente in conformità a tale disposizione. In 21 Stati membri, l'autorità competente designata è responsabile di tutti i tipi di tessuti e di cellule. La Finlandia, la Francia, la Grecia, il Portogallo e il Regno Unito hanno designato un'autorità competente specifica per i tessuti e le cellule riproduttive.

2.3. Obblighi delle autorità degli Stati membri (articoli 5-11 della direttiva 2004/23/CE)

2.3.1. Vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani (articolo 5)

A norma dell'articolo 5, l'autorità competente o le autorità competenti assicurano che l'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule sia conforme ai requisiti concordati. La direttiva 2006/17/CE della Commissione stabilisce le prescrizioni per l'approvvigionamento di tessuti e cellule: criteri di selezione dei donatori, controlli richiesti, autorizzazione e identificazione del donatore, procedure di approvvigionamento, resoconti, etichettatura e ricevimento nell'istituto dei tessuti.

Gli organismi di approvvigionamento possono non essere accreditati, designati, autorizzati o dotati di una licenza dall'autorità competente o dalle autorità

² Direttiva 2006/17/CE della Commissione, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani (GU L 38 del 9.2.2006, pag. 40).

³ Direttiva 2006/86/CE della Commissione, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294 del 25.10.2006, pag. 32).

competenti, ma le condizioni di approvvigionamento devono essere verificate. Questa verifica può essere effettuata mediante un'ispezione dell'organismo di approvvigionamento o dell'istituto che riceve i tessuti e le cellule da una particolare organizzazione di approvvigionamento. A tale riguardo, 6 Stati membri (Bulgaria, Danimarca, Francia, Germania, Irlanda e Regno Unito) hanno effettuato 53 ispezioni di organismi di approvvigionamento nel 2008.

2.3.2. *Accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio di licenza per gli istituti dei tessuti e per i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule (articolo 6)*

A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, gli Stati membri adottano un meccanismo adeguato per garantire che tutti gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati a applicazioni sull'uomo siano accreditati, designati, o autorizzati ai fini dello svolgimento di tali attività da un'autorità competente o titolari di una licenza rilasciata dalle stesse.

Un sistema di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza degli istituti dei tessuti è in vigore in 23 Stati membri (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria). Il sistema è decentrato in 5 Stati membri (Francia, Germania, Italia, Spagna e Ungheria), dove il procedimento è gestito da stati federali, regioni o comunità autonome.

La Svezia, Malta e la Grecia non disponevano, alla fine del 2008, di un sistema di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza. La Svezia intende adottare un suo sistema nel corso del 2009.

Dal Lussemburgo non è pervenuta nessuna informazione al riguardo.

Sebbene il sistema di accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio di licenza sia stato in larga misura istituito negli Stati membri, circa metà di loro ha comunicato di dover ancora completare l'accREDITAMENTO, la designazione, l'autorizzazione o la licenza di ogni istituto dei tessuti che opera sul loro territorio.

Le ispezioni svolgono un ruolo chiave nel sistema di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza e possono variare da ispezioni ex ante obbligatorie sul posto a revisioni documentali realizzate nella sede delle autorità competenti.

A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, l'autorità competente o le autorità competenti autorizzano i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'istituto dei tessuti può svolgere. 14 Stati membri (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Francia, Germania, Irlanda, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Slovenia e Spagna) dispongono di sistemi specifici per l'autorizzazione dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule. Negli altri Stati membri, in assenza di specifici sistemi di autorizzazione, i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule vengono normalmente verificati e autorizzati nell'ambito di un'ispezione generale per l'accREDITAMENTO, la designazione, l'autorizzazione o il rilascio di una licenza di un istituto dei tessuti. In alcuni Stati membri, un organismo distinto, indipendente dall'autorità competente o dalle autorità competenti, è

responsabile della convalida e dell'autorizzazione del procedimento di preparazione. Ciò avviene ad esempio in Romania, dove l'ordine dei medici (CMR) è responsabile dell'approvazione dei procedimenti di preparazione.

Solo 3 Stati membri (Francia, Germania e Irlanda) hanno condotto ispezioni nel 2008 esclusivamente al fine di autorizzare i procedimenti di preparazione.

Secondo le informazioni fornite dagli Stati membri, il 31 dicembre 2008 erano accreditati, designati, autorizzati o dotati di licenza in totale 1 716 istituti dei tessuti: 42 istituti dermatologici, 172 istituti per disturbi muscolo-scheletrici, 63 istituti oftalmici (cornea, sclera, ecc.), 49 istituti per disturbi vascolari (valvole cardiache, vasi, ecc.), 193 istituti di cellule staminali ematopoietiche (diverse dal sangue cordonale), 91 banche del sangue cordonale, 769 istituti di tessuti e cellule riproduttive, 270 istituti di vari tipi di tessuti e 67 istituti di altri tipi di tessuti e cellule (cellule cartilaginee, cellule geneticamente modificate, cheratociti, mieloblasti, ecc.).

A norma dell'articolo 6, paragrafo 4, l'autorità competente o le autorità competenti possono revocare o sospendere l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza di un istituto dei tessuti se non soddisfa più i requisiti delle direttive. 5 Stati membri (Danimarca, Francia, Paesi Bassi, Polonia e Romania) hanno comunicato che alcune approvazioni inizialmente concesse a istituti dei tessuti sono state revocate per diversi motivi, come la mancanza di sistemi di tracciabilità, il sospetto di attività illegali o fraudolente, problemi nei procedimenti di sterilizzazione o la mancata conformità ai requisiti di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza.

2.3.3. *Ispezioni e misure di controllo (articolo 7)*

A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, gli Stati membri assicurano che l'autorità competente o le autorità competenti organizzino ispezioni e che gli istituti dei tessuti mettano in atto misure di controllo adeguate.

Sistemi di ispezione generale sono in vigore in 23 Stati membri (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria). Nel 2008 solo 15 Stati membri hanno effettuato ispezioni iniziali o periodiche degli istituti dei tessuti.

La Svezia, Malta e la Grecia non hanno ancora adottato sistemi di ispezione. La Svezia intende introdurre un sistema d'ispezione nel corso del 2009.

Dal Lussemburgo non è pervenuta nessuna informazione al riguardo.

L'articolo 7, paragrafo 5, prevede che, secondo la procedura di "comitatologia" vengano stabiliti orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere un livello omogeneo di competenza e rendimento.

Sebbene gli Stati membri dispongano già di sistemi di ispezione, è necessario fornire loro orientamenti in modo da raggiungere un livello omogeneo di competenza e di rendimento. La Commissione sta attualmente elaborando tali misure di ispezione. I

provvedimenti previsti intendono indicare agli Stati membri un'esecuzione omogenea ed equivalente delle ispezioni nel campo dei tessuti e delle cellule, che potrà promuovere la fiducia e il riconoscimento reciproci tra gli Stati membri. Le misure relative alle ispezioni non vanno considerate uno strumento per introdurre sistemi di ispezione armonizzati negli Stati membri, bensì un orientamento specifico per raggiungere progressivamente un'esecuzione equivalente delle ispezioni.

2.3.4. *Importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani (articolo 9)*

a) Importazioni

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutte le importazioni di tessuti e cellule da paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai fini dello svolgimento di dette attività e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa. A tale riguardo, solo 11 Stati membri (Austria, Bulgaria, Danimarca, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Regno Unito, Repubblica ceca e Slovenia) hanno indicato chiaramente gli istituti dei tessuti esplicitamente autorizzati a importare tessuti e cellule. 8 Stati membri (Bulgaria, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Italia, Romania e Ungheria) hanno un registro di istituti dei tessuti di paesi terzi da cui vengono effettuate importazioni.

16 Stati membri (Belgio, Bulgaria, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Romania, Slovenia e Spagna) hanno dichiarato di aver importato tessuti e cellule da paesi terzi durante il 2008.

Poco meno del 50% degli Stati membri che importano tessuti e cellule ricorre ad accordi bilaterali per verificare l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule. Anche le norme internazionali, come EATS⁴, AATB⁵, JACIE⁶, WMDA⁷ e NETCORD⁸, sono utilizzate, a seconda dei tessuti e/o delle cellule in questione.

In molti casi non sono disponibili dati sul volume delle importazioni; gli Stati membri hanno comunicato che nel 2008 sono state importate 1 122 unità di cellule staminali ematopoietiche, 2 281 unità di tessuto muscolo-scheletrico, 4 unità di cute e 7 unità di tessuti e cellule riproduttive. Le autorità competenti potranno raccogliere dati più esaurienti sulle importazioni grazie alle relazioni annuali obbligatorie degli istituti dei tessuti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1.

b) Esportazioni

⁴ EATB - European Association of Tissue Banks (Associazione europea di banche dei tessuti).

⁵ AATB - American Association of Tissue Banks (Associazione americana di banche dei tessuti).

⁶ JACIE - Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT (Comitato di accreditamento congiunto ISCT & EBMT).

⁷ WMDA - World Marrow Donor Association (Associazione mondiale dei donatori di midollo osseo).

⁸ Fondazione che si dedica alla conservazione e al trapianto del sangue cordonale.

A norma dell'articolo 9, paragrafo 2, gli Stati membri adottano anche tutte le misure necessarie per assicurare che tutte le esportazioni di tessuti e cellule verso paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai fini dello svolgimento di dette attività.

Solo 9 Stati membri (Bulgaria, Danimarca, Francia, Irlanda, Italia, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito e Ungheria) dispongono di un registro degli istituti dei tessuti autorizzati a esportare tessuti e cellule verso i paesi terzi.

Nel 2008 sono stati esportati tessuti e cellule da 14 Stati membri (Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania e Spagna). In molti casi non sono disponibili dati sul volume delle esportazioni, ma gli Stati membri hanno riferito che sono state esportate 269 unità di cellule staminali ematopoietiche, 489 unità di tessuto oftalmico, 6 225 unità di tessuto muscolo-scheletrico e 10 unità di membrane amniotiche. Le autorità competenti potranno raccogliere dati più esaurienti sulle esportazioni grazie alle relazioni annuali obbligatorie degli istituti dei tessuti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1.

L'autorità competente o le autorità competenti possono autorizzare l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule in casi di emergenza. Nel 2008 la Bulgaria, la Danimarca e Cipro hanno effettuato questo tipo di distribuzione diretta al ricevente per specifici tessuti e cellule, in particolare 29 unità di cellule staminali ematopoietiche e 18 unità di tessuto oftalmico.

2.3.5. *Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni (articolo 10)*

A norma dell'articolo 10, paragrafo 1, gli istituti dei tessuti tengono un registro delle attività e presentano all'autorità competente o alle autorità competenti una relazione annuale accessibile al pubblico.

19 Stati membri (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lituania, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Spagna e Svezia) hanno elaborato un modello di relazione annuale sulle attività degli istituti dei tessuti, che facilita la descrizione di tali attività.

16 Stati membri (Belgio, Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lituania, Polonia, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna) hanno ricevuto dai loro istituti dei tessuti le relazioni annuali relative alle attività del 2008.

Va tenuto presente che le relazioni degli istituti dei tessuti sono essenziali per avere informazioni adeguate sulle attività svolte in quest'ambito e dati di riferimento per valutare le necessità e i rischi nel campo dei trapianti di tessuti e di cellule.

Nel 2008 solo 12 Stati membri (Austria, Bulgaria, Cipro, Francia, Italia, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovenia, Spagna e Svezia) hanno reso accessibili al pubblico le relazioni degli istituti dei tessuti.

A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, le autorità competenti sono responsabili della gestione di un registro degli istituti dei tessuti, accessibile al pubblico, nel quale sono specificate le attività per le quali essi sono stati accreditati, designati, autorizzati o hanno ottenuto una licenza. 20 Stati membri (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovenia e Spagna) hanno riferito di avere un registro accessibile al pubblico.

Nella maggior parte dei casi, le relazioni annuali e il registro sono accessibili sui siti Internet delle autorità competenti.

A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, gli Stati membri e la Commissione istituiscono una rete dei registri nazionali degli istituti dei tessuti. Attualmente questo collegamento in rete è garantito da EURO CET (Registro europeo per organi, cellule e tessuti, <http://www.eurocet.org/>), un registro degli istituti nazionali dei tessuti e delle relazioni sulle attività gestito dall'autorità competente italiana.

2.3.6. *Notifica di eventi e reazioni avversi gravi (articolo 11)*

A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri assicurano l'esistenza di un sistema atto a notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti eventi⁹ e reazioni¹⁰ avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule e che possono essere connessi all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti e delle cellule, nonché qualsiasi altra reazione avversa grave osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule. Le procedure di notifica delle reazioni e degli eventi avversi gravi sono state adottate con la direttiva 2006/86/CE della Commissione.

Tutti gli Stati membri, eccetto la Grecia e la Lettonia, dispongono di un sistema di sorveglianza per notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni su eventi e reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

Dal Lussemburgo non è pervenuta nessuna informazione al riguardo.

I criteri di notifica degli eventi avversi all'autorità competente sono stati stabiliti da 22 Stati membri.

I criteri di notifica delle reazioni avverse all'autorità competente sono stati stabiliti da 21 Stati membri.

⁹ Secondo l'articolo 3, lettera m), della direttiva 2004/23/CE, con "evento avverso grave" si intende qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

¹⁰ Secondo l'articolo 3, lettera n), della direttiva 2004/23/CE, con "reazione avversa grave" si intende una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2006/86/CE, gli Stati membri devono presentare alla Commissione una relazione annuale sulle notifiche delle reazioni e degli eventi avversi gravi ricevute dall'autorità competente. La prima relazione annuale al riguardo, concernente il periodo dal 1° settembre al 31 dicembre 2007, è stata presentata alla Commissione solo da 13 Stati membri (Belgio, Danimarca, Finlandia, Irlanda, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna). La seconda relazione annuale, concernente l'anno 2008, è stata presentata dagli Stati membri nell'agosto 2009.

A norma dell'articolo 7, paragrafo 6, della direttiva 2004/23/CE, l'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni ed attuano misure di controllo adeguate in caso di reazioni o eventi avversi gravi. Nel 2008 sono state effettuate 12 ispezioni a tale riguardo.

2.4. Selezione e valutazione dei donatori (articoli 12-15 della direttiva 2004/23/CE)

2.4.1. Principi della donazione di tessuti e cellule (articolo 12)

A norma dell'articolo 12, paragrafo 1, gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule. I donatori possono ricevere un'indennità, strettamente limitata a far fronte agli inconvenienti risultanti dalla donazione. In tali casi, gli Stati membri stabiliscono le condizioni alle quali viene concessa l'indennità. Gli Stati membri presentano regolarmente relazioni alla Commissione in merito a tali misure. Sulla base di tali relazioni, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio circa qualsiasi misura necessaria che essa intenda adottare.

L'ultima relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio è disponibile sul sito Internet della Commissione¹¹.

Nella maggior parte degli Stati membri il principio della donazione volontaria e gratuita è sancito dalla legge. Alcuni Stati membri assegnano agli istituti dei tessuti la responsabilità del rispetto di questo principio. Inoltre, alcuni Stati membri organizzano campagne per promuovere le donazioni, mentre altri non lo ritengono necessario avendo un sistema di consenso presunto.

2.4.2. Protezione dei dati e riservatezza (articolo 14)

A norma dell'articolo 14, paragrafo 2, gli Stati membri provvedono ad adottare misure di protezione dei dati e della riservatezza e che non vi sia alcuna divulgazione non autorizzata di informazioni, garantendo al tempo stesso la rintracciabilità delle donazioni. L'articolo 14, paragrafo 3, stabilisce che gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che l'identità del o dei riceventi non sia rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa, fatta salva la legislazione in vigore negli Stati membri sulle condizioni di divulgazione, in particolare nel caso della donazione di gameti. In 13 Stati membri (Belgio, Bulgaria, Cipro, Francia, Italia, Malta, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Spagna, Svezia e Ungheria) le

¹¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0593en01.pdf

condizioni di divulgazione dell'identità di un ricevente e/o donatore sono stabilite dalla legge.

2.5. Disposizioni relative alla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule (articolo 16-24 della direttiva 2004/23/CE)

2.5.1. Ricevimento dei tessuti e delle cellule (articolo 19)

A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, gli istituti dei tessuti assicurano che tutte le donazioni di tessuti e cellule umani siano sottoposte ai controlli richiesti e la selezione e l'accettazione siano conformi ai requisiti. La direttiva 2006/17/CE della Commissione ha stabilito le prescrizioni relative al controllo, alla selezione e all'accettazione dei tessuti e delle cellule, nonché alla documentazione acclusa e all'imballaggio prima del ricevimento nell'istituto dei tessuti.

Tutti gli Stati membri che hanno presentato una relazione sono conformi alle prescrizioni minime relative ai controlli della direttiva 2006/17/CE. L'Italia, la Lituania, Malta e il Regno Unito non effettuano però il test NAT della clamidia per i donatori di sperma (diversi dal partner)¹².

Dal Lussemburgo non è pervenuta nessuna informazione al riguardo.

Alcuni Stati membri applicano altri test oltre a quelli stabiliti come prescrizioni minime nella direttiva, in particolare i test:

- Ag HIV¹³: 4 Stati membri (Francia, Malta, Repubblica ceca, Romania)
- NAT HIV1¹⁴: 6 Stati membri (Danimarca, Estonia, Italia, Portogallo, Slovacchia)
- NAT HBV¹⁵: 5 Stati membri (Danimarca, Italia, Portogallo, Spagna e Ungheria)
- NAT HCV¹⁶: 6 Stati membri (Danimarca, Germania, Italia, Portogallo, Spagna e Ungheria)
- HTLV-1¹⁷: 8 Stati membri (Bulgaria, Francia, Germania, Grecia, Italia, Romania, Spagna e Ungheria)

2.5.2. Rapporti fra istituti dei tessuti e terzi (articolo 24)

A norma dell'articolo 24, paragrafo 1, gli istituti dei tessuti concludono un accordo scritto con terzi ogniqualvolta vi sia un'attività esterna che influisca sulla qualità e la

¹² I donatori di sperma diversi dai partner devono risultare negativi al test per la clamidia, eseguito su un campione di urina controllato con la tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT).

¹³ Test per la presenza di antigeni HIV.

¹⁴ Tecnica di amplificazione degli acidi nucleici per il test HIV1.

¹⁵ Tecnica di amplificazione degli acidi nucleici per il test dell'epatite B.

¹⁶ Tecnica di amplificazione degli acidi nucleici per il test dell'epatite C.

¹⁷ Virus T-linfotropico umano.

sicurezza dei tessuti e delle cellule. 22 Stati membri hanno comunicato che gli istituti dei tessuti sul loro territorio hanno notificato accordi con terzi.

2.6. Scambio di informazioni, sanzioni, recepimento (articoli 25-31 della direttiva 2004/23/CE)

2.6.1. Codificazione delle informazioni (articolo 25)

L'articolo 25 della direttiva 2004/23/CE prescrive che gli Stati membri istituiscano un sistema per l'identificazione dei tessuti e delle cellule umani, al fine di garantirne la completa rintracciabilità. I requisiti minimi di un sistema europeo di codificazione sono stabiliti nella direttiva 2006/86/CE della Commissione.

Un sistema di codificazione efficiente è un elemento essenziale, ma non esclusivo, della catena della rintracciabilità e, in definitiva, di qualsiasi sistema di sorveglianza per tessuti e cellule umani. La catena dei tessuti e delle cellule umani dipende da un sistema di codificazione solido, che assicuri il flusso di informazioni dalla donazione al trapianto e viceversa. Il sistema europeo di codificazione deve permettere che i precedenti sistemi di rintracciabilità/codificazione possano essere mantenuti ed elaborati ulteriormente dagli Stati membri, garantendo un livello minimo di compatibilità tra di loro.

La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, elabora un unico sistema europeo di codificazione, al fine di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e delle cellule.

2.6.2. Scambio di informazioni

La Commissione ha convocato tre riunioni con le autorità competenti designate dagli Stati membri per scambiare informazioni sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE. L'ultima riunione ha avuto luogo il 27 e 28 maggio 2009. Alcune delle difficoltà incontrate dagli Stati membri erano legate all'attuazione delle prescrizioni relative ai controlli, in particolare nel settore delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Anche l'interpretazione delle norme sulla qualità dell'aria che gli istituti dei tessuti devono rispettare durante il trattamento dei tessuti e delle cellule è una questione che preoccupa gli Stati membri. Essi hanno chiesto inoltre ulteriori orientamenti riguardo ai sistemi di codificazione, alle ispezioni, all'importazione e all'esportazione e alle prescrizioni sulla vigilanza.

La Commissione cerca di fornire agli Stati membri e alle autorità competenti un sostegno adeguato in questi settori.

2.6.3. Sanzioni (articolo 27)

Gli Stati membri determinano le sanzioni da comminare in caso di violazione delle disposizioni nazionali e adottano tutti i provvedimenti necessari per garantire che siano applicate e notificate alla Commissione. La Francia, la Polonia e il Regno Unito hanno riferito di aver imposto sanzioni ad alcuni istituti dei tessuti a tale riguardo.

2.6.4. *Recepimento (articolo 31)*

26 Stati membri hanno informato la Commissione delle misure nazionali di recepimento della direttiva 2004/23/CE entro il luglio 2009. Le misure nazionali di recepimento delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE sono state comunicate alla Commissione da 25 Stati membri. Nel luglio 2009 erano in corso 5 procedure d'infrazione per l'incompleto recepimento delle direttive in 2 Stati membri.

3. **CONCLUSIONI**

In generale, l'applicazione delle direttive da parte degli Stati membri è stata soddisfacente.

Ciò vale in particolare per l'obbligo di designazione di un'autorità competente o di autorità competenti e di adozione di sistemi di accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio di licenze agli istituti dei tessuti; i sistemi di ispezione; la registrazione degli istituti dei tessuti, i sistemi atti a notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti gli eventi e le reazioni avversi gravi e le prescrizioni relative ai controlli.

La misura in cui alcune altre misure sono attuate indica che gli Stati membri devono intensificare i loro sforzi e interventi, in particolare per quanto riguarda la realizzazione di sistemi specifici di autorizzazione dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, il completamento del procedimento di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza per ogni singolo istituto, l'esecuzione di ispezioni in tutti gli Stati membri, il controllo di importazioni ed esportazioni, il rispetto delle prescrizioni in materia di relazioni (relazioni annuali sulle attività degli istituti dei tessuti, registro degli istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati, dotati di licenza a livello degli Stati membri e dell'UE – EURO CET -) e la preparazione delle relazioni annuali su eventi e reazioni avversi destinate alla Commissione.

La Commissione collabora con gli Stati membri per sostenerli nella ricerca di soluzioni operative alle sfide che vanno ancora affrontate.